

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 01 DEC 2005



WIRG PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts HF 004/2003 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/012606	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08.11.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.11.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/519, A61K9/00, A61K9/70		
Anmelder HF ARZNEIMITTELFORSCHUNG GMBH		

- Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
  - ☐ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um
    - Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).
    - Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).

4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  06.04.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  30.11.2005
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Baurand, P  Tel. +49 89 2399-2156 

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/012606

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/012606

---

## Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

---

- |                                |                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| 1. Feststellung                |                                         |
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-24<br>Nein: Ansprüche - |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-24<br>Nein: Ansprüche - |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-24<br>Nein: Ansprüche - |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

**siehe Beiblatt**

---

## Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

---

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

5.1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 00/48579 A (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG; HILLE, THOMAS; DEURER, LOTHAR) 24. August 2000 (2000-08-24)
- D2: WO 00/48600 A (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG; ASMUSSEN, BODO; HILLE, THOMAS; HOFFMA) 24. August 2000 (2000-08-24)
- D3: SADIKOVA ET AL: "Deoxypeganine injection solution" HCAPLUS, XX, XX, Bd. 121, Nr. 8, 22. August 1994 (1994-08-22), XP002140386

5.2 Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart ein **transdermales** therapeutisches System, das eine Polymermaterialschiicht und Desoxypeganin-enthaltende Reservoirschiicht enthält und beschreibt die Verwendung von diesem System zur Behandlung von Alzheimerischen Krankheit (Ansprüche 1 und 14).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten D1 dadurch, das das beanspruchte therapeutische System **oral verabreichbar und filmförmig** ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß Darreichungsformen für die Verabreichung von Desoxypeganin bereitgestellt werden, die die bei Tabletten, Kapseln oder Lösungen vorkommende First-Pass-Metabolisierung verhindern und einen schnellen Wirkungseintritt ermöglichen.

Die im Anspruch 1 für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Im Stand der Technik werden nur (i) transdermale therapeutische Systeme für Desoxypeganin beschrieben, die den Nachteil haben, daß therapeutisch wirksame Plasmaspiegel erst mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung aufgebaut werden (D1) oder

(ii) Darreichungsformen für orale Verabreichung (Tabletten, Kapseln, Suspensionen oder Lösungen) (D2, D3), die den Nachteil haben, daß Desoxypeganin überwiegend aus dem Darm resorbiert wird und der First-Pass-Metabolisierung unterliegt.

Die zitierten Dokumente enthalten keinerlei Hinweise auf die Verwendung eines oral verabreichbaren filmförmigen Desoxypeganin-enthaltenden Arzneimittels. Das im Anspruch 1 vorgeschlagene Arzneimittel vermeidet die oben genannten Nachteile von bekannten Darreichungsformen und wird somit als erfinderisch betrachtet.

Die Ansprüche 2 - 24 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT im Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

### **Zu Punkt VIII**

#### **Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

8.1 Der in den Ansprüchen 1, 2 und 5 benutzte Ausdruck "Derivat" ist vage und unklar und läßt den Leser über die Bedeutung des betreffenden technischen Merkmals im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Artikel 6 PCT).

Eine im Stand der Technik allgemein akzeptierte Definition des Begriffes "Derivat" ist tatsächlich wie folgt: "Bezeichnung für Abkömmlinge einer chemischen Verbindung, die aus dieser häufig in nur einem Reaktionsschritt gebildet werden" (siehe z.B. Römpp Chemie-Lexikon). Dabei wird der Anmelder darauf hingewiesen, daß die Reaktion bzw. der Reaktionsschritt nicht definiert ist. Bei dem Ausdruck "Derivat" kann es sich also um eine beliebige Reaktion handeln, die auch zu einem beliebigen, nicht klar definierten Produkt führt. Der Ausdruck "Derivat" wird daher als unklar angesehen.

8.2 Es wird darauf hingewiesen, daß der Anspruch 16 aus folgenden Gründen nicht als deutlich gelten kann: der Mangel an Acetylcholin, von endogenen Aminen oder die Hemmung der Monoaminoxidase können als solche nicht als therapeutische Anwendung angesehen werden. Die Entdeckung, daß ein Stoff den Spiegel von Acetylcholin oder endogenen Aminen beeinflußt oder die Monoaminoxidase hemmt, stellt zwar einen wichtigen Beitrag zum wissenschaftlichen Kenntnisstand dar, muß jedoch in Form einer definierten, tatsächlichen Behandlung eines pathologischen Leidens zur praktischen Anwendung kommen, um als technischer Beitrag zum Stand der Technik und damit als patentfähige Erfindung zu gelten.

Da der beanspruchte Gegenstand funktionell definiert ist, beschränkt sich der Schutzbereich von Anspruch 16 jedoch nicht auf die Behandlung der in den weiteren abhängigen Ansprüchen 18 - 24 aufgezählten Leiden, sondern schließt im Gegenteil auch eine unbestimmte Zahl weiterer Leiden ein, die alle durch die Steigerung des Spiegels von Acetylcholin oder endogenen Aminen oder Hemmung der Monoaminoxidase gemildert werden könnten oder denen, die dadurch vorgebeugt werden könnten. Unter diesen Umständen kann der Anspruch nur dann als deutlich angesehen werden, wenn es dem Fachmann möglich ist zu beurteilen, ob ein weiteres, in der Anmeldung nicht ausdrücklich erwähntes Leiden, das gleichfalls durch die Verabreichung von Desoxypeganin beeinflussbar ist, in den Schutzbereich des Anspruchs 16 fällt.

Die Beschreibung enthält jedoch keinerlei Hinweise in Form experimenteller Untersuchungen oder sonstiger in Versuchen überprüfbarer Kriterien, anhand deren der Fachmann erkennen kann, welche Leiden durch die funktionelle Definition erfaßt werden und ob die therapeutische Indikation, die den Kern der Erfindung darstellt, in den Schutzbereich des Anspruchs fällt. Der Anspruch 16 wird daher als unklar angesehen werden (Artikel 6 PCT).